

NAVODILO ZA UPORABO

Remifentanil Kabi 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Remifentanil Kabi 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
remifentanil

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Remifentanil Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Remifentanil Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Remifentanil Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Remifentanil Kabi
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO REMIFENTANIL KABI IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Remifentanil Kabi spada v skupino zdravil, imenovano opiodi. Od drugih zdravil iz te skupine se razlikuje po tem, da začne delovati zelo hitro in da deluje zelo kratek čas.

- Zdravilo Remifentanil Kabi se lahko uporabi za preprečevanje bolečin pred ali med operacijo.
- Zdravilo Remifentanil Kabi se lahko uporabi tudi za lajšanje bolečin med nadzorovano uporabo naprave, ki skrbi za umetno predihavanje bolnikovih pljuč, v enoti za intenzivno nego (za bolnike, stare 18 let ali več).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO REMIFENTANIL KABI

Zdravila Remifentanil Kabi ne smete dobiti

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na **remifentanil**, **katerikoli drugo sestavino** zdravila (glejte seznam sestavin v poglavju 6) ali na **derivate fentanila** (npr. alfentanil, fentanil, sufentanil). Alergijska reakcija lahko obsega izpuščaj, srbenje, težko dihanje ali oteklost obraza, ustnic, žrela ali jezika. To boste morda vedeli na podlagi prejšnjih izkušenj
- v obliki injekcije v hrbtenični kanal
- kot edino zdravilo za uvedbo anestezije

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Remifentanil Kabi

Preden dobite zdravilo Remifentanil Kabi, morate zdravniku povedati:

- če ste kdaj med kakšno operacijo imeli neželene reakcije
- če ste kdaj imeli kakšno alergijsko reakcijo ali so vam povedali, da ste alergični na:
 - o katerokoli od zdravil, ki se uporabljajo pri operacijah
 - o opioidna zdravila (npr. morfin, fentanil, petidin, kodein), glejte tudi poglavje **"Zdravila Remifentanil Kabi ne smete dobiti"**, zgoraj
- če imate okvarjeno delovanje pljuč in/ali jeter (v takšnem primeru ste lahko bolj dovzetni za težave z dihanjem)

Starejši bolniki ali bolniki, ki so šibki (npr. zaradi zmanjšane količine krvi in/ali nizkega krvnega tlaka), so lahko bolj občutljivi za motnje srca ali ožilja.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To je posebej pomembno v primeru naslednjih zdravil, ker lahko medsebojno delujejo z zdravilom Remifentanil Kabi:

- o zdravil za krvni tlak ali težave s srcem (t. i. blokatorji beta ali zaviralci kalcijevih kanalčkov). Ta zdravila lahko povečajo učinek zdravila Remifentanil Kabi na srce (in tako znižajo krvni tlak in upočasnijo srčni utrip).
- o drugih sedativnih (pomirjevalnih) zdravil, npr. benzodiazepinov. Zdravnik ali farmacevt vam bo spremenil odmerek teh zdravil, če boste dobili zdravilo Remifentanil Kabi.

Kljub temu je morda primerno, da dobite zdravilo Remifentanil Kabi, in zdravnik bo presodil, kaj je prav za vas.

Otroci

Zdravila Remifentanil Kabi ni priporočljivo uporabljati pri novorojenčkih in dojenčkih (otročih, starih manj kot eno leto).

Izkušenj z uporabo zdravila Remifentanil Kabi za zdravljenje otrok v enotah za intenzivno nego je malo.

Starejši

Če se zdravilo Remifentanil Kabi uporablja pri operaciji v splošni anesteziji, je treba starejšim bolnikom njegov začetni odmerek ustrezno zmanjšati.

Uporaba zdravila Remifentanil Kabi skupaj s hrano in pijačo

Potem, ko dobite zdravilo Remifentanil Kabi, ne smete piti alkohola, dokler si povsem ne opomorete.

Nosečnost in dojenje

Nosečnice ne smejo dobiti zdravila Remifentanil Kabi, če to ni medicinsko upravičeno.

Zdravila Remifentanil Kabi ni priporočljivo uporabljati med porodom ali pri carskem rezu.

Priporočljivo je, da 24 ur po tem, ko ste dobili zdravilo Remifentanil Kabi, ne dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Če ste noseči ali dojite, se bo zdravnik z vami pogovoril o možnih tveganjih in koristih uporabe zdravila Remifentanil Kabi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo se uporablja samo pri bolnikih v bolnišnici. Če vas iz bolnišnice odpustijo kmalu po tem, ko ste dobili zdravilo Remifentanil Kabi, ne smete voziti, upravljati s stroji ali delati v nevarnih okoliščinah. Domov ne smete iti sami.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO REMIFENTANIL KABI

Zdravilo Remifentanil Kabi se sme uporabljati le v skrbno nadzorovanih pogojih in na voljo mora biti oprema za nujno ukrepanje. Zdravilo Remifentanil Kabi vam bo dal izkušen zdravnik, ki je dobro seznanjen z uporabo in delovanjem takšnih zdravil, ali pa boste to zdravilo dobili pod njegovim nadzorstvom.

Tega zdravila si nikoli ne boste dali sami, ampak vam ga bo vedno dala usposobljena oseba.

Zdravilo Remifentanil Kabi se sme dajati samo z injekcijo ali infuzijo neposredno v veno. Injiciranje mora trajati vsaj 30 sekund. Zdravila Remifentanil Kabi se ne sme injicirati v hrbtenični kanal (intratekalno ali epiduralno).

Odmerek

Odmerek in trajanje infundiranja bo določil zdravnik; razlikujeta se lahko glede na dejavnike, kot so telesna masa, starost, telesna kondicija, druga zdravila, ki jih dobivate, in vrsta predvidene operacije.

Odmerjanje pri odraslih:

Večina bolnikov se odzove na hitrost infundiranja od 0,1 do 2 mikrograma na kilogram telesne mase na minuto. Zdravnik vam lahko odmerek zmanjša ali poveča glede na vaše stanje in/ali odziv.

Odmerjanje pri starejših

Če se zdravilo Remifentanil Kabi uporablja pri operaciji v splošni anesteziji, je treba starejšim bolnikom začetni odmerek zdravila ustrezno zmanjšati.

Odmerjanje pri otrocih (od 1 do 12 let):

Pri večini otrok za vzdrževanje spanja med operacijo zadoščajo hitrosti infundiranja od 0,05 do 1,3 mikrograma na kilogram telesne mase na minuto. Zdravnik lahko odmerek spremeni in odmerek lahko doseže do 3 mikrograme na kilogram telesne mase na minuto.

Izkušenj z uporabo zdravila Remifentanil Kabi za zdravljenje otrok v enotah za intenzivno nego je malo.

Zdravila Remifentanil Kabi ni priporočljivo uporabljati pri novorojenčkih in dojenčkih (otrocih, starih manj kot eno leto).

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov

Pri debelih ali kritično bolnih bolnikih bo zdravnik uvodoma uporabil ustrezno manjši odmerek, ki ga bo povečal glede na odziv.

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic in bolnikom na nevrokirurških operacijah odmerka ni treba zmanjšati.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Remifentanil Kabi, kot bi smeli, ali če niste dobili odmerka zdravila Remifentanil Kabi

Zdravilo Remifentanil Kabi vam bo običajno dal zdravnik ali medicinska sestra v skrbno nadzorovanih pogojih, zato ni verjetno, da bi ga dobili preveč ali da ne bi dobili odmerka.

Če ste dobili preveč zdravila Remifentanil Kabi ali če obstaja sum, da ste ga dobili preveč, bo zdravstveno osebje, ki skrbi za vas, ustrezno ukrepalo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Remifentanil Kabi neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zabeleženi so bili naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 uporabnikov)

- togost mišic
- siljenje na bruhanje
- bruhanje
- nizek krvni tlak (hipotenzija)

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 uporabnikov)

- počasen srčni utrip (bradikardija)
- plitvo dihanje (depresija dihanja)
- prenehanje dihanja (apneja)
- srbenje
- drgetanje po operaciji
- visok krvni tlak (hipertenzija) po operaciji

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 uporabnikov)

- zaprtje
- bolečine po operaciji
- pomanjkanje kisika (hipoksija)

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 uporabnikov)

- počasen srčni utrip, ki mu sledi srčni blok, pri bolnikih ki dobivajo remifentanil skupaj z enim ali več anestetiki
- zaspanost (med okrevanjem po operaciji)
- hude alergijske reakcije, vključno s šokom, odpovedjo obtočil in srčnim infarktom pri bolnikih, ki dobijo remifentanil skupaj z enim ali več anestetiki

Dolgotrajna uporaba zdravila Remifentanil Kabi lahko povzroči odvisnost, tako kot vsa zdravila iz te skupine (opioidi). Za nasvet vprašajte zdravnika.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA REMIFENTANIL KABI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Remifentanil Kabi ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Ne uporabljajte zdravila Remifentanil Kabi, če opazite, da raztopina ni bistra in brez delcev, ali če je vsebnik poškodovan.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Remifentanil Kabi

Zdravilna učinkovina je remifentanil.

Ena viala vsebuje 1 mg ali 5 mg remifentanila (v obliki klorida).

Po pripravi po navodilih 1 ml vsebuje 1 mg remifentanila.

Pomožni snovi sta glicin in klorovodikova kislina.

Izgled zdravila Remifentanil Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Remifentanil Kabi je bel do skoraj bel ali rumenkast prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje. Na voljo je v vialah iz brezbarvnega stekla.

Velikost pakiranja:

Remifentanil Kabi 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje: 1 ali 5 vial na pakiranje

Remifentanil Kabi 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje: 1 ali 5 vial na pakiranje

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Remifentanil Kabi

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

Izdelovalec

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Nemčija

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Remifentanil Kabi 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung Remifentanil Kabi 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Belgija	Remifentanil Fresenius Kabi 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie Remifentanil Fresenius Kabi 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

Bolgarija	Ремифентанил Каби 1 mg прах за концентрат за инжекционен или инфузионен разтвор Ремифентанил Каби 5 mg прах за концентрат за инжекционен или инфузионен разтвор
Ciper	Remifentanyl Kabi, κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς ένεση ή έγχυση, 1 mg Remifentanyl Kabi, κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς ένεση ή έγχυση, 5 mg
Češka	Remifentanyl Kabi 1 mg prášek pro koncentrát pro injekční nebo infuzní roztok
Danska	Remifentanyl Fresenius Kabi 1 mg Remifentanyl Fresenius Kabi 5 mg
Estonija	Remifentanyl Kabi
Finska	Remifentanyl Fresenius Kabi 1 mg injektio-/infuusiokuiva-aine konsentraatti liuosta varten Remifentanyl Fresenius Kabi 5 mg injektio-/infuusiokuiva-aine konsentraatti liuosta varten
Francija	Remifentanyl Kabi 1 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion Remifentanyl Kabi 5 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Grčija	Remifentanyl Kabi, κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς ένεση ή έγχυση, 1 mg Remifentanyl Kabi, κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς ένεση ή έγχυση, 5 mg
Irska	Remifentanyl 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion Remifentanyl 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion
Italija	Remifentanyl Kabi 1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione Remifentanyl Kabi 5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Latvija	Remifentanyl Kabi 1 mg pulveris koncentrāta injekcijas vai infūzijas šķīduma pagatavošanai Remifentanyl Kabi 5 mg pulveris koncentrāta injekcijas vai infūzijas šķīduma pagatavošanai
Litva	Remifentanyl Kabi 1 mg milteliai injekcinio arba infuzinio tirpalo koncentratui Remifentanyl Kabi 5 mg milteliai injekcinio arba infuzinio tirpalo koncentratui
Luksemburg	Remifentanyl Kabi 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung Remifentanyl Kabi 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Madžarska	Remifentanyl Kabi 1 mg koncentrátumhoz való por, oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Remifentanyl Kabi 5 mg koncentrátumhoz való por, oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Malta	Remifentanyl 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion Remifentanyl 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion
Nemčija	Remifentanyl Kabi 1 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung Remifentanyl Kabi 5 mg Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Injektions- oder Infusionslösung
Nizozemska	Remifentanyl Fresenius Kabi 1 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie Remifentanyl Fresenius Kabi 5 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Norveška	Remifentanyl Fresenius Kabi 1 mg pulver for konsentrat til injeksjons- eller infusjonsvæske, oppløsning Remifentanyl Fresenius Kabi 5 mg pulver for konsentrat til injeksjons- eller infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Remifentanyl Kabi 1 mg Remifentanyl Kabi 5 mg
Portugalska	Remifentanilo Kabi 1 mg pó para concentrado para solução injectável ou infusão Remifentanilo Kabi 5 mg pó para concentrado para solução injectável ou infusão
Romunija	Remifentanyl Kabi 1 mg, pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă Remifentanyl Kabi 5 mg, pulbere pentru concentrat pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slovaška	Remifentanyl Kabi 1 mg prášok na koncentrát na injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Remifentanyl Kabi 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje Remifentanyl Kabi 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Španija	Remifentanilo Kabi 1 mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión Remifentanilo Kabi 5 mg polvo para concentrado para solución inyectable o para perfusión
Švedska	Remifentanyl Fresenius Kabi 1 mg pulver till injektionsvätska- /infusionsvätska, lösning Remifentanyl Fresenius Kabi 5 mg pulver till injektionsvätska- /infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Remifentanyl 1 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion Remifentanyl 5 mg powder for concentrate for solution for injection or infusion

Navodilo je bilo odobreno 9. 2. 2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILA ZA PRIPRAVO

Remifentanil Kabi 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Remifentanil Kabi 5 mg prašek za koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje

Pomembno je, da pred pripravo zdravila v celoti preberete to navodilo za pripravo.

Zdravila Remifentanil Kabi se po rekonstituciji liofiliziranega praška ne sme uporabiti brez nadaljnega razredčenja.

Rekonstitucija

Zdravilo Remifentanil Kabi 1 mg/5 mg je treba za intravensko uporabo pripraviti z dodatkom ustrezne količine (kot je navedeno v spodnji preglednici) ene od spodaj navedenih raztopin za redčenje, tako da je dobljena koncentracija rekonstituirane raztopine približno 1 mg/ml.

Pakiranje	Količina raztopine za redčenje, ki jo je treba dodati (ml)	Koncentracija rekonstituirane raztopine
Remifentanil Kabi 1 mg	1 ml	1 mg/ml
Remifentanil Kabi 5 mg	5 ml	1 mg/ml

Stresajte, dokler se povsem ne raztopi. Rekonstituirana raztopina mora biti bistra, brezbarvna in brez vidnih delcev.

Nadaljnje razredčenje

Po rekonstituciji se zdravila Remifentanil Kabi ne sme uporabiti brez nadaljnega razredčenja na koncentracijo od 20 do 250 µg/ml (50 µg/ml je priporočeno razredčenje za odrasle, od 20 do 25 µg/ml pa za pediatrične bolnike, stare 1 leto ali več). Za razredčenje je treba uporabiti eno od spodaj naštetih intravenskih raztopin.

Priporočeno razredčenje zdravila Remifentanil Kabi za ciljno kontrolirano infundiranje (TCI) je od 20 do 50 µg/ml.

Razredčenje je odvisno od tehnične kapacitete pripomočka za infundiranje in od predvidenih bolnikovih potreb.

Za razredčenje je treba uporabiti eno od naslednjih raztopin:

Vodo za injekcije

5 % raztopino (50 mg/ml) glukoze za injiciranje

5 % raztopino (50 mg/ml) glukoze za injiciranje in 0,9 % raztopino (9 mg/ml) natrijevega klorida za injiciranje

0,9 % raztopino (9 mg/ml) natrijevega klorida za injiciranje

0,45 % raztopino (4,5 mg/ml) natrijevega klorida za injiciranje

Med dajanjem v intravenski kateter s pretokom se lahko uporabita tudi naslednji intravenski raztopini:

Raztopina Ringerjevega laktata za injiciranje

Raztopina Ringerjevega laktata in 5 % raztopina glukoze (50 mg/ml) za injiciranje

Zdravilo Remifentanil Kabi je kompatibilno s propofolom, če je dano v intravenski kateter s pretokom.

Drugih raztopin za redčenje se ne sme uporabljati.

Raztopino je treba pred uporabo pregledati in se prepričati, da ne vsebuje delcev. Uporabiti se sme le bistro raztopino brez delcev.

V idealnem primeru bi morala biti intravenska infuzija zdravila Remifentanil Kabi pripravljena ob času uporabe.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur na temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če ni rekonstitucija opravljena v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Vsebina vial je namenjena samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Za pogoje shranjevanja rekonstituiranega/razredčenega zdravila glejte zgoraj, pod naslovom *Nadaljnje razredčenje*.